BADAN POM

NOMOR SOP	:	POM-01.01/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/16 Februari 2023
TGL. EFEKTIF	:	11 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	SEKRETARIS UTAMA Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si
NAMA SOP	:	PERENCANAAN PENYUSUNAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6801);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-undangan dalam Pembentukan Peraturan Perundang- Undangan dan Pembinaannya (Lembaran

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami pembentukan peraturan perundang-undangan
2. Memahami kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan

DOKUMEN TERKENDALI

Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5729); 3. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang- undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang- undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 186); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); dan 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1118).	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/PERLENGKAPAN:**
1. POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan. 2. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan. 3. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan.	1. Alat Tulis Kantor. 2. *Printer* dan Komputer. 3. Jaringan Internet.

DOKUMEN TERKENDALI

4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan. 5. POM-05 Penindakan. 6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan. 7. POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan. 8. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi. 9. POM-09 Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi. 10. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia. 11. POM-11 Advokasi Hukum. 12. POM-12 Perencanaan dan Keuangan. 13. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama. 14. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga. 15. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana. 16. POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen.	
PERINGATAN:	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila SOP Perencanaan Penyusunan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk *file* elektronik dan/atau *file* cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

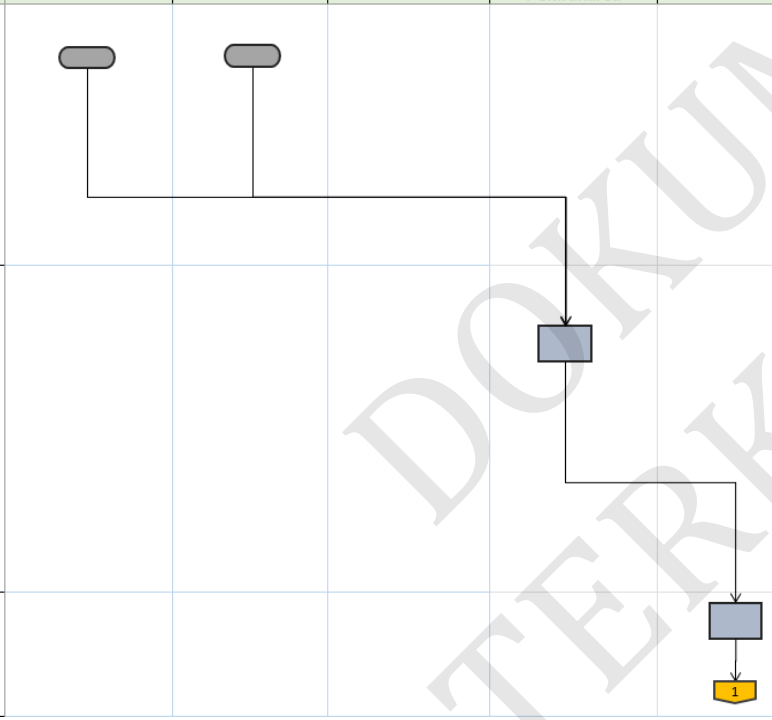
DOKUMEN TERKENDALI

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	**: POM-01.01/CFM.01/SOP.01**
NAMA SOP	**: PERENCANAAN PENYUSUNAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
HALAMAN	**: 4 dari 9**

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
1	Mengidentifikasi rencana pembentukan dan menyiapkan dokumen usulan Peraturan BPOM							Hasil kajian terkait peraturan perundang-undangan.	30 HK	1. Hasil identifikasi kebutuhan peraturan perundang-undangan 2. Format Usulan Progsun BPOM Pemrakarsa; 3. Naskah urgensi; dan 4. Kerangka dasar rancangan Peraturan BPOM.	Hasil kajian yang digunakan sebagai bahan identifikasi dapat berupa: a. Laporan Monev b. Laporan hasil pengawasan c. Laporan FGD
2	Mengajukan usulan perencanaan pembentukan Peraturan BPOM							1. Hasil identifikasi kebutuhan peraturan perundang-undangan 2. Format Usulan Progsun BPOM Pemrakarsa; 3. Naskah urgensi; dan 4. Kerangka dasar rancangan Peraturan BPOM.	5 HK	Nota Dinas Usulan Progsun BPOM	1.Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa menyampaikan usulan perencanaan penyusunan pembentukan peraturan perundang-undangan kepada Sekretaris Utama dengan tembusan Kepala Biro Hukum dan Organisasi. 2. Untuk Biro dan Pusat sebagai pemrakarsa, usulan perencanaan penyusunan pembentukan peraturan perundang-undangan disampaikan kepada Sekretaris Utama dengan tembusan Kepala Biro Hukum dan Organisasi. 3. Pengajuan usulan perencanaan pembentukan Peraturan BPOM disampaikan paling lambat pada minggu kedua Bulan September tahun berjalan 4. Format Pengajuan usul, Naskah Urgensi, dan Kerangka Dasar sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2022.
3	Menerima dan mendisposisikan usulan Progsun BPOM							Nota Dinas Usulan Progsun BPOM	3 HK	Disposisi Penyusunan Daftar Progsun BPOM	

DOKUMEN TERKENDALI

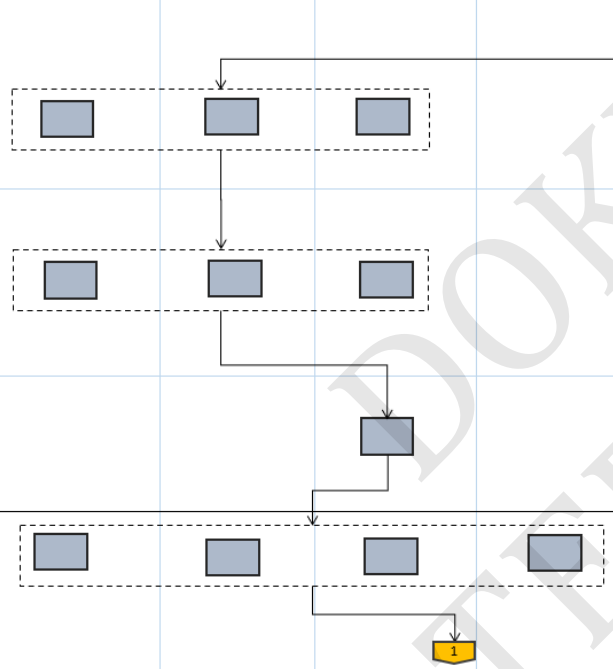
BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	**: POM-01.01/CFM.01/SOP.01**
NAMA SOP	**: PERENCANAAN PENYUSUNAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
HALAMAN	**: 5 dari 9**

DOKUMEN TERKENDALI

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
4	Menyusun daftar Progsun BPOM							Disposisi Penyusunan Daftar Progsun BPOM	40 HK	Konsep Daftar Progsun BPOM	1. Dilakukan sesuai Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Mutu Baku Waktu Penyusunan Daftar Progsun BPOM dihitung setelah seluruh Usulan Progsun BPOM diterima oleh Biro Hukum dan Organisasi
5	Melakukan Konsultasi Publik							Konsep Daftar Progsun BPOM	30 HK	Daftar Progsun BPOM	1.Konsultasi publik dilakukan dengan cara mengunggah ke dalam JDIH BPOM dan/atau media elektronik lainnya. 2. Dalam hal terdapat tanggapan dan/atau masukan terhadap konsep Daftar Progsun BPOM dilakukan pengkajian yang dikoordinasikan Biro Hukum dan Organisasi dengan mengikutsertakan unit kerja pemrakarsa
6	Menyusun rancangan Keputusan terkait penetapan Daftar Progsun BPOM							Daftar Progsun BPOM	10 HK	1. Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM 2. Verbal	
7	Melakukan Proses Verbal							1. Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM 2. Verbal	30 HK	1. Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM yang telah disetujui secara verbal 2. Verbal Persetujuan	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PERENCANAAN PENYUSUNAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
8	Menyampaikan rancangan Keputusan kepada Kepala BPOM			1				1. Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM yang telah disetujui secara verbal 2. Verbal Persetujuan	10 HK	Nota Dinas Penyampaian Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM	
9	Menetapkan Daftar Progsun BPOM dalam Keputusan							Nota Dinas Penyampaian Rancangan Keputusan terkait Penetapan Daftar Progsun BPOM	10 HK	Keputusan terkait Penetapan Progsun BPOM	
10	Menerima Keputusan terkait penetapan Progsun BPOM dan menyampaikan ke Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III serta unit kerja lainnya.							Keputusan terkait Penetapan Progsun BPOM	5 HK	Nota dinas penyampaian hasil pengesahan	1.Terhadap Penetapan Daftar Progsun BPOM dapat dilakukan perubahan pada tahun berjalan. Perubahan dilakukan karena adanya usulan penarikan rencana pembentukan rancangan Peraturan BPOM dari Progsun BPOM tahun berjalan oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa. 2. Dalam keadaan tertentu, Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa dapat mengajukan usul penambahan penyusunan rancangan Peraturan Badan di luar Progsun BPOM kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama mengacu kepada Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
11	Mendokumentasikan Keputusan terkait Penetapan Progsun BPOM							Nota dinas penyampaian hasil pengesahan	N/A	Keputusan Kepala BPOM tentang Penetapan Progsun BPOM	

DOKUMEN TERKENDALI

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pembentukan Peraturan Perundang-undangan adalah pembuatan peraturan perundang-undangan yang mencakup tahapan perencanaan, penyusunan, pembahasan, pengesahan atau penetapan, dan pengundangan.
2. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Peraturan Badan adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.
4. Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Progsun BPOM adalah instrumen perencanaan program pembentukan Peraturan Badan yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
5. Unit kerja lainnya adalah Unit Kerja Pusat selain Direktorat Standardisasi Deputi I, Deputi II, dan Deputi III yang dapat berperan sebagai pengusul/pemrakarsa Peraturan BPOM.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya.
3. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
4. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
5. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.
6. Unit Kerja lainnya.
7. Biro Hukum dan Organisasi.

DOKUMEN TERKENDALI

D. Formulir yang Digunakan

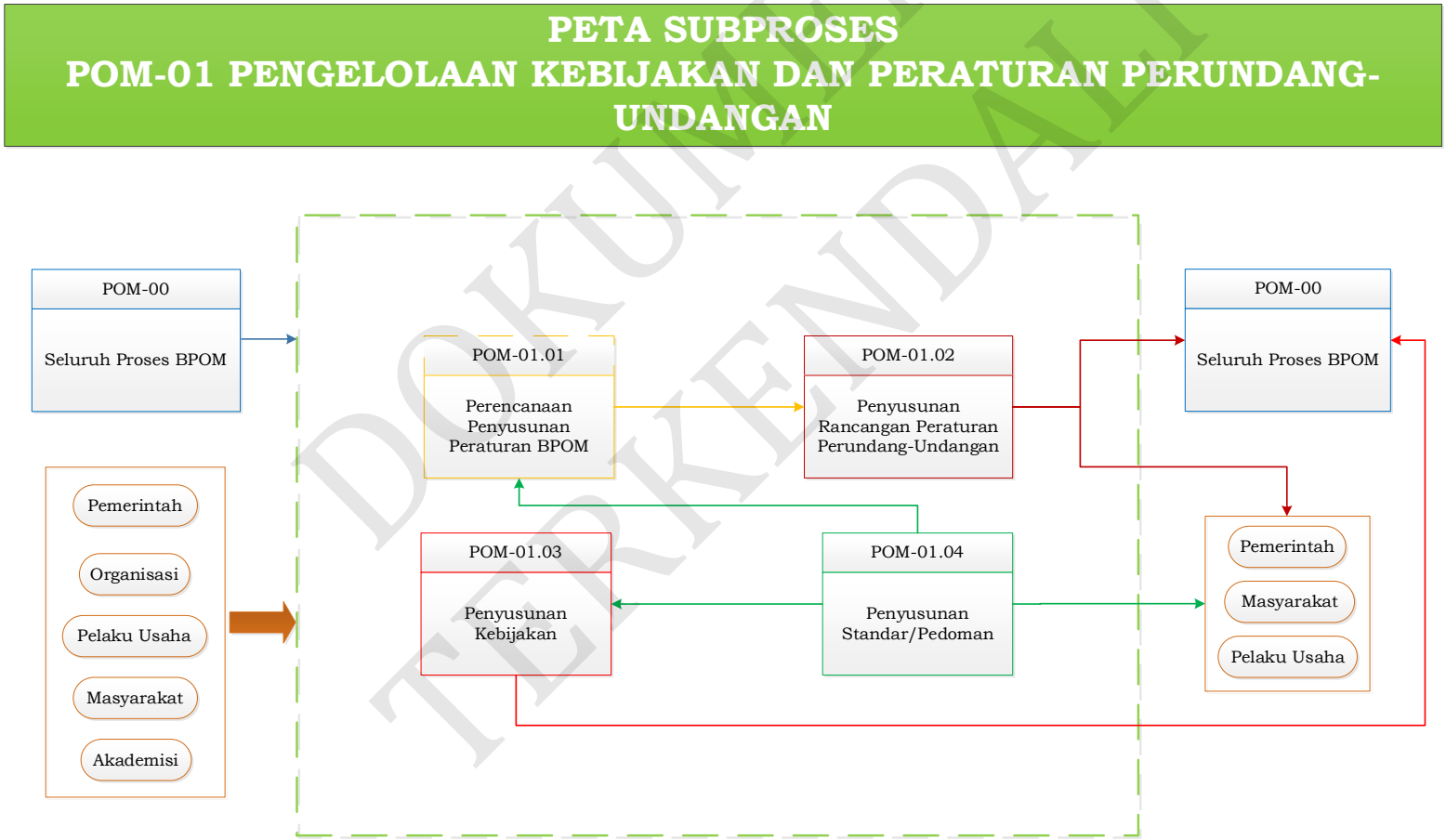
N/A

E. *Output* yang Dihasilkan

Penetapan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Progsun BPOM) dalam Keputusan Kepala BPOM.

DOKUMEN TERKENDALI

F. Bagan Subproses Bisnis



DOKUMEN TERKENDALI